

## Benang operasi tanserap sekali pakai



## BENANG OPERASI TANSERAP SEKALI PAKAI (Non Absorbable Sutures)

### 1. RUANG LINGKUP

- 1.1 Standar ini meliputi definisi, syarat mutu, cara uji, syarat pengemasan, syarat penyimpanan, dan syarat penandaan untuk benang operasi tanserap sekali pakai.
- 1.2 Standar ini berlaku untuk benang operasi tanserap steril atau sebutan lain, dan benang operasi yang digolongkan jenis ini.

### 2. DEFINISI

Benang operasi tanserap adalah benang operasi tanserap steril, yang jika dimasukkan ke dalam organisme hidup, tidak dimetabolismekan oleh organisme.

Benang operasi tanserap steril berbeda-beda sesuai dengan asalnya, dapat berupa benang yang berasal dari hewan, benang berasal dari tumbuhan atau benang sintetis ; terdapat sebagai monofilamen selinder atau benang multifilamen . Benang multifilamen terdiri dari beberapa serat atau filamen tunggal yang disatukan dengan cara memilin, memintal , atau menjalin ; kadang-kadang benang seperti itu dapat saja disalut.

Benang operasi tanserap sekali pakai steril dimaksudkan untuk digunakan hanya sekali saja. Benang itu dapat diolah menjadi tidak berkapiler. Benang operasi tanserap sekali pakai steril dapat diwarnai dengan zat warna atau pigmen yang diijinkan.

### 3. SYARAT MUTU

#### 3.1 Ukuran

##### 3.1.1 Panjang

Panjang benang operasi tidak kurang dari 95 % panjang yang dinyatakan pada label.

Panjang tidak kurang dari 40 cm dan tidak lebih dari 350 cm.

##### 3.1.2 Diameter

Nilai rata-rata pengukuran yang dilakukan pada benang yang digunakan dalam pengujian dan tidak kurang dari dua pertiga panjang nilai pengukuran yang dilakukan pada tiap benang , harus berada



dalam batas nilai yang tertera pada kolom A dan B Tabel I, untuk ukuran yang bersesuaian, dan tidak boleh ada ukuran yang kurang dari nilai yang tertera pada kolom A atau yang lebih dari nilai yang tertera pada kolom B dari tabel tersebut.

Tabel I

Diamater Benang dan Beban Putus Minimum

No. Ukuran (Ukuran Nominal)	Diameter mm		Beban Putus Minimum, N					
							Benang Linen	Benang Tanserap lainnya
	A		B					
	min	maks	min	maks	C	D	C	D
0,05	0,005	0,009	0,003	0,012	-	-	0,01	-
0,1	0,010	0,019	0,005	0,025	-	-	0,03	-
0,15	0,015	0,019	0,012	0,025	-	-	0,06	0,01
0,2	0,020	0,029	0,015	0,035	-	-	0,1	-
0,3	0,030	0,039	0,025	0,045	-	-	0,35	0,06
0,4	0,040	0,049	0,035	0,060	-	-	0,60	0,15
0,5	0,050	0,069	0,045	0,085	-	-	1,0	0,35
0,7	0,070	0,099	0,060	0,125	1,0	0,3	1,5	0,60
1	0,100	0,149	0,085	0,175	2,5	0,6	3,0	1,0
1,5	0,150	0,199	0,125	0,225	5,0	1,0	5,0	1,5
2	0,200	0,249	0,175	0,275	8,0	2,5	9,0	3,0
2,5	0,250	0,299	0,225	0,325	9,0	5,0	13,0	5,0
3	0,300	0,349	0,275	0,375	11,0	8,0	15,0	9,0
3,5	0,350	0,399	0,325	0,450	15,0	9,0	22,0	13,0
4	0,400	0,499	0,375	0,550	18,0	11,0	27,0	15,0
5	0,500	0,599	0,450	0,650	26,0	15,0	35,0	22,0
6	0,600	0,699	0,550	0,750	37,0	18,0	50,0	27,0
7	0,700	0,799	0,650	0,850	50,0	26,0	62,0	35,0
8	0,800	0,899	0,750	0,950	65,0	37,0	73,0	50,0

Catatan :

Konversi antara Nomor Benang dengan Nomor Ukuran dapat dilihat pada Lampiran.



### 3.2 Sifat Mekanis

#### 3.2.1 Beban Putus Minimum

Benang yang digunakan dalam pengujian harus memiliki beban putus tidak kurang dari nilai yang tertera dalam kolom C Tabel I, untuk tipe bahan dan ukuran yang bersesuaian, dan tidak boleh ada benang yang memiliki nilai beban putus sama atau kurang dari nilai yang tertera pada kolom D Tabel I untuk tipe bahan dan ukuran yang bersesuaian.

#### 3.2.2 Kekuatan Cantelan Jarum

Jika disajikan dengan jarum yang dicantelkan, nilai rata-rata pengukuran yang dilakukan pada benang yang digunakan dalam pengujian, dan nilai setiap pengukuran benang harus memenuhi nilai yang tertera dalam Tabel II, untuk ukuran yang bersesuaian.

Jika tidak lebih dari satu nilai tiap benang kurang dari angka yang bersesuaian dalam Tabel II, ulangi pengujian dengan 10 benang operasi tambahan. Pencantelan jarum dinyatakan lulus uji, jika tidak ada satu benang pun dari sepuluh nilai terdapat di bawah nilai tiap benang bagi ukuran yang bersesuaian

Tabel II  
Kekuatan Cantelan Jarum

Nomor Ukuran (Ukuran No- minal)	Beban Putus Cantelan Jarum	
	Nilai Rata-rata, N	Nilai Tiap Benang, N
0,4	0,50	0,25
0,5	0,80	0,40
0,7	1,7	0,80
1	2,3	1,1
1,5	4,5	2,3
2	6,8	3,4
2,5	9,0	4,5
3	11,0	4,5
3,5	15,0	4,5
4	18,0	6,0
5	18,0	7,0

### 3.3 Sterilitas

Benang operasi tenserap sekali pakai harus memenuhi uji sterilisasi yang tertera pada SNI 16-0212-1987, Farmakope Indonesia.



#### 4. CARA PENGAMBILAN CONTOH

Pengambilan contoh dilakukan sesuai dengan ISO 2859-89, Sampling Procedures for Inspection by Attributes. Penentuan sistem sampling, nilai AQL dan tingkat inspeksi, ditentukan oleh kesepakatan antara produsen dan konsumen.

#### 5. CARA UJI

##### 5.1 Panjang

Pengukuran dilakukan dengan merentangkan benang secukupnya hingga tepat senantiasa lurus selama pengukuran tersebut.

##### 5.2 Diameter

Pengukuran dilakukan sesuai dengan SNI..., Benang Operasi Serap Kalogen sekali Pakai, ukur diameter segera sesudah benang dipindahkan dari wadahnya, kecuali disebutkan lain oleh alasan praktis. Selama pengukuran mensyaratkan agar benang monofilamen tepat rengang secukupnya untuk tetap lurus dan mensyaratkan benang multifilamen agar rentang tidak lebih seperlima beban putus minimum yang ditunjukkan dalam kolom C Tabel I, untuk tipe bahan dan ukuran yang bersesuaian, atau 1 kg, pilih yang lebih kecil. Dalam hal ini angka ukuran benang multifilamen di atas 1,5, ukur dua titik pada tiap pengukuran dengan arah pengukuran yang saling tegak lurus dan catat diameter pada titik itu sebagai rata-rata ukuran.

##### 5.3 Sifat Mekanis

###### 5.3.1 Beban Putus Minimum

Pengukuran dilakukan sesuai dengan SNI..., Benang Operasi Serap Kolagen Sekali Pakai, ukur diameter segera sesudah benang dipindahkan dari wadahnya, kecuali disebutkan lain oleh alasan praktis.

###### 5.3.2 Kekuatan Cantelan Jarum

Pengukuran dilakukan sesuai dengan SNI ..... , Benang Operasi Serap Kolagen Sekali Pakai.

##### 5.4 Sterilitas

Pengujian dilakukan sesuai dengan yang tertera pada SNI.16-0212-1987, Farmakope Indonesia



## 6. SYARAT PENGEMASAN

Benang operasi tanserap sekali pakai steril dikemas, baik dalam tabung gelas yang ditutup dengan peleburan gelas ataupun dalam wadah lain yang sesuai yang sekali buka tidak dapat ditutup kembali. Benang operasi tanserap sekali pakai steril dapat dibacem dengan zat pengawet antimikroba yang sesuai atau diawetkan dalam cairan tabung dehidrat yang sesuai, atau dapat dengan kedua cara tersebut.

## 7. SYARAT PENYIMPANAN

Benang operasi tanserap sekali pakai steril disimpan dalam wadah tertutup kedap, dosis tunggal; di tempat sejuk, dan terlindung dari cahaya

## 8. SYARAT PENANDAAN

Label pada atau dalam wadah/kemasan menyebutkan informasi dengan cetakan atau perforasi yang tidak dapat dihapus dengan mencatumkan :

1. Nama pabrik atau nama dagang/symbol
2. No seri produksi
3. Panjang benang
4. No Benang dalam cetak tebal dan No. ukuran
5. Bentuk dan ukuran jarum
6. Jika dikehendaki, dapat disebutkan "tidak berkapiler"
7. Peringatan yang menyebutkan
  - wadah tidak boleh dipanaskan
  - sisa benang yang digunakan harus dibuang
8. Kata "steril"
9. Kata "Untuk Kulit (Cuting)" atau " Untuk Jaringan (Non Cuting)"
10. Kata "tanserap"
11. Cari benang (Plain atau dikeraskan (hardened) atau krom)
12. Tanda arah penyobekan
13. Kadaluwarsa
14. Nama dan persen tiap zat pengawet anti mikroba yang terdapat di dalamnya
15. Bila menggunakan cairan dalam wadah/kemasan harus menyebutkan komposisi cairan.

Lampiran

Konvensi antara No Benang dan  
No. ukuran untuk Benang Operasi  
Tanserap sekali pakai

NO. BENANG	NO UKURAN
12 - 0	0,01
11 - 0	0,1
10 - 0	0,2
9 - 0	0,3
8 - 0	0,4
7 - 0	0,5
6 - 0	0,7
5 - 0	1
4 - 0	1,5
3 - 0	2
2 - 0	3
0	3,5
1	4
2	5
3 dan 4	6
5	7





**BADAN STANDARDISASI NASIONAL - BSN**  
Gedung Manggala Wanabakti Blok IV Lt. 3-4  
Jl. Jend. Gatot Subroto, Senayan Jakarta 10270  
Telp: 021- 574 7043; Faks: 021- 5747045; e-mail : [bsn@bsn.go.id](mailto:bsn@bsn.go.id)